



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 221 | REVISÃO: 12 | FOLHA: 001 / 002

PARACETAMOL DC 90

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	14/05/2002

Fórmula molecular: C₈H₉NO₂

Peso molecular : 151.2

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

1. Especificações

Itens Controlados	Método de Teste	Limites
5 APARENCIA	VISUAL	GRANULOS BRANCOS
716 CONTAGEM DE BACTERIAS TOTAIS (UFC/G)	ME-221	MAXIMO 1000
3328 DENSIDADE APARENTE (G/CM3)	ME-221	0,43 - 0,70
3329 ESCHERICHIA COLI	ME-221	AUSENTE
4230 GRANULOMETRIA 20 MESH (%RETIDO)	ME-221	MAXIMO 10,0
4231 GRANULOMETRIA 80 MESH (%RETIDO)	ME-221	MINIMO 60,0
6836 IDENTIFICAÇÃO (IR)	USP	PASSA TESTE
947 LEVEDURAS (UFC /G)	ME-221	MAXIMO 100
888 PERDA POR SECAGEM (%)	ME-221	1,30 - 2,40
3327 SALMONELLA	ME-221	AUSENTE
10 TEOR (%PESO)	USP	87,5 - 92,5

2. Itens de Aprovação

- 5,10,716,888,947,3327,3328,3329,4230,4231,6836

2.1 Itens controlados pelo laboratório Cosmoquímica

- 5

3. Principais Aplicações

- ATIVO FARMACÊUTICO- IFA- ANALGÉSICO, ANTI-PIRÉTICO (FEBRE)
DC (DIRETA COMPRESSÃO- SOMENTE FABRICAÇÃO DE COMPRIMIDOS)

4. Prazo de Validade

- DETERMINADA PELO FABRICANTE.

5. Natureza das Alterações

- EMISSÃO INICIAL.
- EM 07/10/02, SUBSTITUI REVISÃO 00, INCLUI ITEM 1.17, ALTERA ITEM 2.
- EM 09/10/03, SUBSTITUI REV 01, INCLUI SUBITEM 2.1 ITENS CONTROLADOS PELO LABORATÓRIO COSMOQUIMICA.
- EM 19/03/07, SUBSTITUI REVISÃO 02, ALTERANDO OS LIMITES DOS SUBITENS 1.1 A 1.9, EXCLUI OS SUBITENS 1.10 À 1.17, INCLUI NO SUBITEM 1.10 LEVEDURAS E NO SUBITEM 1.13 IDENTIFICAÇÃO; ALTERA O LIMITE DO SUBITEM 1.8 DE MIN. 80% PARA MIN 75%; PARA ATENDER A ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE ANQIU LU'AN PHARMACEUTICL CO, LTD.
- EM 11/06/07, SUBSTITUI REVISÃO 03, ALTERA ITENS DE APROVAÇÃO DO SUBITEM 2.1.
- EM 09/02/2010 SUBSTITUI 04 ALTERA O LOGO DA COSMOQUIMICA.
- EM 01/04/2011 SUBSTITUI REVISÃO 05, ALTERA ITEM 1.2 (TEOR DE ÁGUA%) DE 0,50 - 2,50 PARA 1,30 - 2,40; ALTERA ITEM 1.4 (DENSIDADE APARENTE G/CM3) DE 0,50 - 0,80 PARA 0,43 - 0,70; ALTERA ITEM 1.5 (GRANULOMETRIA USS 20) DE MÁXIMO 12,0 PARA MÁXIMO 10,0; ALTERA ITEM 1.6 DE

EM-221

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.



ESPECIFICAÇÃO DO MATERIAL

CÓDIGO: EM - 221 | REVISÃO: 12 | FOLHA: 002 / 002

PARACETAMOL DC 90

Elaborado por	Verificado por	Aprovado por	Data
ALISSON MONTANINI	DANIELE SANTOS	ANDREIA TRIGO	14/05/2002

Fórmula molecular: C₈H₉NO₂

Peso molecular : 151.2

**CÓPIA NÃO
CONTROLADA**

- GRANULOMETRIA USS 40 PARA GRANULOMETRIA USS 80; ALTERA ITEM 1.7 DE GRANULOMETRIA USS 60 PARA IDENTIFICAÇÃO - PASSA TESTE; ALTERA ITEM 1.8 (GRANULOMETRIA USS 80) PARA MÍNIMO SALMONELLA AUSENTE ; ALTERA ITEM 1.10 (LEVEDURAS) DE MÁXIMO 50 PARA MÁXIMO 100; EXCLUI ITEM 1.12 (METAIS PESADOS), ALTERAÇÕES REALIZADAS PARA ATENDER A ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE ANQIU LU'AN PHARMACEUTICL CO, LTD.
- EM 02/02/12 SUBSTITUI A REVISÃO ANTERIOR; ALTERA O NOME DO ITEM TEOR DE ÁGUA PARA PERDA POR SECAGEM; ALTERA A UNIDADE DO ITEM CONTAGEM BACTÉRIAS TOTAIS (NMT/G) PARA CONTAGEM BACTÉRIAS TOTAIS (UFC/G) E ALTERA O NOME DO ITEM DE LEVEDURAS (NMT/G) PARA LEVEDURAS (UFC/G), CONFORME REVISÃO GERAL.
 - EM 31/10/12 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR E INCLUI ITEM APARENCIA COMO ITEM CONTROLADO PELO LABORATORIO E EXCLUI DENSIDADE E MICRO, CONFORME PCQ-001 REV 63.
 - EM 30/01/13 SUBSTITUI A REVISAO ANTERIOR; ALTERA ITENS: CONTAGEM DE BACTERIAS TOTAIS (UFC/G) DE MAXIMO 500 PARA MAXIMO 1000; DENSIDADE APARENTE (G/CM3) DE 0,43 - 0,70 PARA 0,30 - 0,70; PERDA POR SECAGEM (%PESO) DE 1,30 - 2,40 PARA 0,60 - 2,0. EXCLUI OS ITENS: GRANULOMETRIA USS 20 (%RETIDO) MAXIMO 10,0; GRANULOMETRIA USS 80 (%RETIDO) MINIMO 60. ACRESCENTA OS ITENS: GRANULOMETRIA 60 MESH (%RETIDO) MAXIMO 35,0; GRANULOMETRIA 100 MESH (%RETIDO) MAXIMO 40,0; GRANULOMETRIA 200 MESH (%RETIDO) MAXIMO 70,0. ALTERAÇÕES FEITAS DE ACORDO COM A ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE ANQIU LUAN DO PRODUTO PARACETAMOL DC 90-8SD.
 - EM 29/10/13 SUBSTITUI A REVISÃO ANTERIOR; ALTERA OS ITENS: DENSIDADE APARENTE (G/CM3) DE 0,30 - 0,70 PARA 0,43 - 70; PERDA POR SECAGEM (%PESO) DE 0,60 - 2,0 PARA 1,30 - 2,40. EXCLUI OS ITENS: GRANULOMETRIA 60 MESH (%RETIDO) MÁXIMO 35,0; GRANULOMETRIA 100 MESH (%RETIDO) MÁXIMO 40,0; GRANULOMETRIA DE 200 MESH (%RETIDO) MÁXIMO 70,0. ACRESCENTA OS ITENS GRANULOMETRIA MESH 20 (%RETIDO) MÁXIMO 10,0; GRANULOMETRIA MESH 80 (%RETIDO) MINIMO 60,0. ALTERAÇÕES FEITAS DE ACORDO COM A ESPECIFICAÇÃO DO FABRICANTE ANQIU LUAN DO PRODUTO PARACETAMOLDC 90.
 - EM 06/02/2014 SUBSTITUI REVISÃO 10, REVISÃO DE LAYOUT.
 - EM 31/08/2018 SUBSTITUI REVISÃO 11, ALTERA O MÉTODO DE TESTE DE USP PARA ME-221 DOS ITENS CONTAGEM DE BACTERIAS TOTAIS (UFC/G), DENSIDADE APARENTE (G/CM3), ESCHERICHIA COLI, GRANULOMETRIA 20 MESH (%RETIDO), GRANULOMETRIA 80 MESH (%RETIDO), LEVEDURAS (UFC /G), PERDA POR SECAGEM (%) E SALMONELLA. E ALTERA O ITEM IDENTIFICAÇÃO QUIMICA PARA IDENTIFICAÇÃO (IR).

EM-221

Os fornecedores/fabricantes, devem enviar a cada entrega o certificado de análise constando, data de fabricação, prazo de validade e número de lote. Essas informações devem constar também nas embalagens.